

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil Actavis 25 mg apvalkotās tabletes
Sildenafil Actavis 50 mg apvalkotās tabletes
Sildenafil Actavis 100 mg apvalkotās tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur sildenafilu, kas atbilst 25,50 vai 100 mg sildenafilu (*Sildenafilum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Sildenafil Actavis 25 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur 62,38 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Sildenafil Actavis 50 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur 124,76 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Sildenafil Actavis 100 mg apvalkotās tabletes

Katra tablete satur 249,52 mg laktozes (monohidrāta veidā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Apvalkotā tablete.

Sildenafil Actavis 25 mg apvalkotās tabletes

Sildenafil Actavis 25 mg apvalkotās tabletes ir zilas, ovālas formas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 10,0 x 5,0 mm un vienā pusē tās marķētas ar "SL25".

Sildenafil Actavis 50 mg apvalkotās tabletes

Sildenafil Actavis 50 mg apvalkotās tabletes ir zilas, ovālas formas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 13,0 x 6,5 mm un vienā pusē tās marķētas ar "SL50".

Sildenafil Actavis 100 mg apvalkotās tabletes

Sildenafil Actavis 100 mg apvalkotās tabletes ir zilas, ovālas formas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 117,0 x 8,5 mm un vienā pusē tās marķētas ar "SL100".

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Sildenafil Actavis ir indicēts pieaugušiem vīriešiem erektilās disfunkcijas, t.i., nespējas sasniegt vai saglabāt dzimumaktam pietiekamu erekciju, ārstēšanai.

Lai Sildenafil Actavis iedarbotos, nepieciešams seksuāls uzbudinājums.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Lietošana pieaugušajiem

Ieteicamā deva ir 50 mg, lietojot pēc nepieciešamības, apmēram vienu stundu pirms seksuālās aktivitātes. Atkarībā no efektivitātes un panesamības devu var palielināt līdz 100 mg vai samazināt līdz 25 mg. Maksimālā ieteicamā deva ir 100 mg. Maksimālais ieteicamais lietošanas biežums ir vienu reizi dienā. Ja Sildenafil Actavis lieto kopā ar uzturu, darbības sākums var būt vēlāks nekā tukšā dūšā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem devas pielāgošana nav nepieciešama (no 65 gadu vecuma).

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss=30-80 ml/min) jāvadās no rekomendācijām, kas sniegtas sadaļā "Lietošana pieaugušajiem".

Tā kā pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir samazināts sildenafil klīrenss (kreatinīna klīrenss <30 ml/min), jāapsver 25 mg devas lietošana. Atkarībā no efektivitātes un panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg vai pat 100 mg.

Pacienti ar aknu darbības traucējumiem

Tā kā pacientiem ar aknu darbības traucējumiem (piemēram, ciroze) ir samazināts sildenafil klīrenss, jāapsver 25 mg devas lietošana. Atkarībā no efektivitātes un panesamības devu pēc nepieciešamības var pakāpeniski palielināt līdz 50 mg vai pat 100 mg.

Pediātriskā populācija

Sildenafil Actavis nav indicēts pacientiem, kuri jaunāki par 18 gadiem.

Lietošana pacientiem, kuri lieto citas zāles

Izņemot ritonavīru, kuru nav ieteicams kombinēt ar Sildenafil Actavis (skatīt 4.4. apakšpunktu), pacientiem, kuri lieto CYP3A4 inhibitorus (skatīt 4.5. apakšpunktu), jāapsver 25 mg lielas sākuma devas lietošana.

Lai samazinātu posturālās hipotensijas rašanās risku, pacientam, kuri lieto alfa blokatorus pirms sildenafil terapijas uzsākšanas, alfa blokatoru terapijai ir jābūt nostabilizētai. Turklāt jāapsver sildenafil terapijas uzsākšana ar 25 mg devu (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Zināms, ka sildenafil pastiprina nitrātu hipotensīvo iedarbību, jo tā darbības mehānisms saistīts ar slāpekļa oksīda/cikliskā guanozīnmonofosfāta (cGMP) metabolismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), tāpēc to nedrīkst lietot pacientiem, kuri lieto jebkura veida slāpekļa oksīda donorus (piemēram, amilnitrītu) vai nitrātus.

Guanilātciklāzes stimulatoru, kā riociguats, vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafilu, ir kontrindicēta, jo pastāv simptomātiskas hipotensijas rašanās iespējamība (skatīt 4.5 apakšpunktu).

Vīriešiem, kuriem seksuālā aktivitāte nav ieteicama (piemēram, pacientiem ar smagām kardiovaskulārām slimībām, tādām kā nestabilā stenokardija vai smaga sirds mazspēja), nevajadzētu lietot nekādus erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekļus, ieskaitot sildenafilu.

Sildenafil Actavis ir kontrindicēta pacientiem, kuriem sakarā ar nearerītisku išēmisku priekšējo optisko neiropātiju (NIPON) ir redzes zudums vienā acī, neskatoties uz to vai šī epizodei ir vai nav bijusi saistībā ar iepriekšēju PDE5 inhibitoru lietošanu (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Sildenafil lietošanas drošība nav pētīta šādām pacientu grupām un tāpēc tā lietošana šiem pacientiem ir kontrindicēta: smagi aknu darbības traucējumi, hipotensija (asinsspiediens <90/50 mmHg), nesens pārciests insults vai miokarda infarkts, kā arī pacientiem, kuriem diagnosticēta pārmantota deģeneratīva tīklenes slimība, piemēram, *retinitis pigmentosa* (nelielai daļai šo pacientu ir tīklenes fosfodiesterāžu ģenētisks defekts).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Lai noteiktu erektilās disfunkcijas diagnozi, iespējamo traucējuma cēloni un uzsāktu farmakoloģisku ārstēšanu, nepieciešami anamnēzes un izmeklēšanas dati.

Sirds – asinsvadu sistēmas riska faktori

Ar seksuālo aktivitāti ir saistīts noteiktas pakāpes kardiovaskulārais risks, tāpēc, pirms uzsākt jebkuru erektilās funkcijas traucējumu terapiju, ārstam jānovērtē pacienta kardiovaskulārās sistēmas stāvoklis. Sildenafilam piemīt vazodilatatora īpašības, kā rezultātā tas izraisa nelielu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos (skatīt 5.1. apakšpunktu). Pirms sildenafil lietošanas, ārstam jānovērtē, vai pacientiem ar zināmām pamatslimībām šāds vazodilatatorais efekts nelabvēlīgi neietekmēs viņu veselības stāvokli, it īpaši vienlaicīgi ar seksuālo aktivitāti. Palielināta jutība pret vazodilatatoriem ir pacientiem ar sirds kreisā kambara obstrukciju (piemēram, aortas stenoze, hipertrofiska obstruktīva kardiomiopātija) vai arī pacientiem ar reti sastopamo polisistēmiskās atrofijas sindromu, kas izpaužas ar krasi izteiktu asinsspiediena autonomās kontroles nepilnvērtību.

Sildenafil Actavis pastiprina nitrātu hipotensīvo efektu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Kopš Sildenafil Actavis izplatīšanas sākuma saņemti ziņojumi par smagām kardiovaskulārām reakcijām, ieskaitot miokarda infarktu, nestabilu stenokardiju, pēkšņu kardiālu nāvi, ventrikulāru aritmiju, cerebrovaskulāru asiņošanu, pārejošu išēmisko lēkmi, hipertensiju un hipotensiju, kas laika ziņā sakrituši ar Sildenafil Actavis lietošanu. Vairumam šo pacientu, taču ne visiem, jau iepriekš bijuši kardiovaskulāras slimības riska faktori. Liela daļa šo atgadījumu notikuši dzimumakta laikā vai tūlīt pēc tā, daži radušies drīz pēc Sildenafil Actavis lietošanas bez seksuālas aktivitātes. Nav iespējams noteikt, vai šie atgadījumi ir tieši saistīti ar Sildenafil Actavis lietošanu un seksuālo aktivitāti, vai radušies citu faktoru ietekmē.

Priapisms

Erektilās funkcijas traucējumu novēršanai domātie līdzekļi, ieskaitot sildenafilu, jālieto ar piesardzību pacientiem, kuriem konstatēta dzimumlocekļa anatomiska deformācija (piemēram, angulācija, kavernoza fibroze vai Peirona slimība), kā arī pacientiem, kuru stāvoklis var veicināt priapismu (piemēram, sirpjveida šūnu anēmija, multiplā mieloma vai leukēmija).

Pēcreģistrācijas periodā ziņots par ilgstošu erekciju un priapismu sildenafil terapijas laikā. Ja erekcija ilgst vairāk kā 4 stundas, pacientam nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība. Ja priapismu neārstē nekavējoties, var tikt bojāti dzimumlocekļa audi un rasties neatgriezeniska impotence.

Vienlaicīga citu PDE5 inhibitoru vai citu erektilās disfunkcijas ārstēšanai paredzēto zāļu lietošana

Pagaidām nav izpētīts, cik efektīva un droša ir sildenafilā kombinācija ar citiem PDE5 inhibitoriem, citām plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafilu (REVATIO), vai citiem erektilās funkcijas traucējumu novēršanai lietotiem līdzekļiem. Tāpēc šāda kombinācija nav ieteicama.

Ietekme uz redzi

Saistībā ar sildenafilā un citu PDE5 inhibitoru lietošanu saņemti ziņojumi par spontāniem redzes defektu gadījumiem (skatīt 4.8. apakšpunktu). Saistībā ar sildenafilā un citu PDE5 inhibitoru lietošanu spontāni ziņojumi un novērošanas pētījumos novērota nearerētiska išēmiska priekšēja optiska neiropātija (rets traucējums) (skatīt 4.8. apakšpunktu). Pacientiem jāpaskaidro, ka jebkādu pēkšņu redzes traucējumu gadījumā viņiem jāpārtrauc Sildenafil Actavis lietošana un nekavējoties jākonsultējas ar ārstu (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar ritonaviru

Nav ieteicama sildenafilā kombinācija ar ritonaviru (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Vienlaicīga lietošana ar alfa blokatoriem

Lietojot sildenafilu pacientiem, kuri lieto alfa blokatorus, ieteicams ievērot piesardzību, jo šo zāļu vienlaicīga lietošana nedaudziem jutīgiem indivīdiem var izraisīt simptomātisku hipotensiju (skatīt 4.5. apakšpunktu). Tas pārsvarā var atgadīties pirmo 4 stundu laikā pēc sildenafilā lietošanas. Lai samazinātu iespējamo posturālās hipotensijas risku, pacientam, kurš lieto alfa blokatoru terapiju, pirms sildenafilā terapijas uzsākšanas, jābūt hemodinamiski stabilam. Jāapsver sildenafilā terapijas uzsākšana ar 25 mg devu (skatīt 4.2. apakšpunktu). Turklāt ārstam jāsniedz pacientam padoms, ko darīt, ja rodas posturālas hipotensijas simptomi.

Ietekme uz asiņošanu

Pētījumi *in vitro* ar cilvēka trombocītiem liecina, ka sildenafilā pastiprina nātrija nitroprusīda spēju kavēt agregāciju. Trūkst ziņu par sildenafilā lietošanas drošību pacientiem ar asiņošanas traucējumiem vai aktīvu peptisku čūlu. Tāpēc šiem pacientiem sildenafilā jālieto tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma attiecības izvērtēšanas.

Sievietes

Sildenafil Actavis nav paredzēts lietošanai sievietēm.

Palīgviela

Laktoze

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Nātrijs

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz sildenafilu

In vitro pētījumi

Sildenafilā metabolisms noris, galvenokārt piedaloties citohroma P450 (CYP) izoformām 3A4 (metabolisma nozīmīgākais ceļš) un 2C9 (mazāk nozīmīgs ceļš). Šī iemesla dēļ minēto izoenzīmu

inhibitori var samazināt sildenafilā klirensu, savukārt šo izoenzīmu inducētāji var palielināt sildenafilā klirensu.

In vivo pētījumi

Klīniskajos pētījumos iegūto datu populācijas farmakokinētiskā analīze liecina, ka sildenafilā klirens samazinās, ja to lieto vienlaicīgi ar CYP3A4 inhibitoriem (piemēram, ketokonazolu, eritromicīnu, cimetidīnu). Kaut gan šiem pacientiem netika konstatēta nevēlamo blakusparādību biežuma palielināšanās, tomēr, lietojot sildenafilu vienlaicīgi ar CYP3A4 inhibitoriem, ieteicams apsvērt 25 mg lielas sākuma devas piemērošanu.

Kombinācijā ar HIV proteāzes inhibitoru ritonavīru, kurš ir ļoti spēcīgs P450 inhibitors, tā līdzsvara koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā) pievienojot sildenafilu (vienreizēju 100 mg devu), sildenafilā C_{max} palielinājās par 300% (4-reizes) un sildenafilā plazmas AUC palielinājās par 1000% (11-reizes). Pēc 24 stundām sildenafilā koncentrācija vēl arvien bija ap 200 ng/ml, kamēr, lietojot sildenafilu vienu pašu, tā ir ap 5 ng/ml. Tas atbilst zināmajam faktam, ka ritonavīram piemīt spēcīga iedarbība uz ļoti daudziem no P450 substrātiem. Ritonavīra farmakokinētiku sildenafilā neietekmēja. Ņemot vērā šos farmakokinētiskos datus, sildenafilā kombinācija ar ritonavīru nav ieteicama (skatīt 4.4. apakšpunktu), un jebkurā gadījumā sildenafilā deva nekādos apstākļos nedrīkst pārsniegt 25 mg 48 stundu laikā.

Vienlaicīgi ar HIV proteāzes inhibitoru sakvinavīru (CYP3A4 inhibitors) tā līdzsvara koncentrācijas apstākļos (1200 mg trīs reizes dienā) lietojot sildenafilu (vienreizēja 100 mg deva), sildenafilā C_{max} palielinājās par 140% un plazmas AUC palielinājās par 210%. Sildenafilā neietekmēja sakvinavīra farmakokinētiku (skatīt 4.2. apakšpunktu). Spēcīgākiem CYP3A4 inhibitoriem, piemēram, ketokonazolam un itrakonazolam, sagaidāma vēl izteiktāka ietekme.

Lietojuot vienu 100 mg lielu sildenafilā devu vienlaicīgi ar eritromicīnu (vidēji spēcīgu CYP3A4 inhibitoru), tā līdzsvara koncentrācijas apstākļos (500 mg divas reizes dienā 5 dienas pēc kārtas), sildenafilā sistēmiskā ekspozīcija (AUC) palielinājās par 182%. Pētījumos ar veselīem brīvprātīgiem vīriešiem azitromicīnam (500 mg dienā 3 dienas pēc kārtas) netika konstatēta nekāda ietekme uz sildenafilā AUC, C_{max} , t_{max} un eliminācijas ātruma konstanti, kā arī vēlāk uz sildenafilā vai tā galvenā cirkulējošā metabolīta eliminācijas pusperiodu. Cimetidīns (800 mg) (citohroma P450 inhibitors un nespecifisks CYP3A4 inhibitors) veselīem brīvprātīgajiem izraisīja par 56% lielāku sildenafilā koncentrāciju plazmā, ja to lietoja vienlaicīgi ar sildenafilu (50 mg).

Greipfrūtu sula ir vājš zarnu sienīņu metabolisma CYP3A4 inhibitors, un var izraisīt mērenu sildenafilā koncentrācijas palielināšanos plazmā.

Atsevišķas antacīdo līdzekļu (magnija hidroksīds/alumīnija hidroksīds) devas neietekmēja sildenafilā biopieejamību.

Kaut gan nav veikti specifiski zāļu mijiedarbības pētījumi ar visām zālēm, populācijas farmakokinētiskā analīze liecina, ka sildenafilā farmakokinētika netiek ietekmēta, ja vienlaicīgi lieto CYP2C9 inhibitorus (piemēram, tolbutamīdu, varfarīnu, fenitoīnu), CYP2D6 inhibitorus (piemēram, selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus, tricikliskos antidepresantus), tiazīdus un tiem līdzīgus diurētiskos līdzekļus, cilpas un kāliju saudzējošos diurētiskos līdzekļus, angiotenzīnu konvertējošā enzīma inhibitorus, kalcija kanālu blokatorus, beta adrenerģisko receptoru antagonistus vai CYP450 metabolisma inducētājus (piemēram, rifampicīnu, barbiturātus). Pētījumā ar veselīem brīvprātīgajiem vīriešiem, vienlaicīgi ievadot endotelīna antagonistu bosentānu ([vidēji spēcīgs] CYP3A4, CYP2C9 un, iespējams, arī CYP2C19 inducētājs) līdzsvara koncentrācijā (125 mg divas reizes dienā) ar sildenafilu līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīs reizes dienā) samazināja sildenafilā AUC un C_{max} attiecīgi par 62,6% un 55,4%. Tādēļ sagaidāma izteiktāka sildenafilā koncentrācijas samazināšanās plazmā, ja vienlaicīgi ievada spēcīgu CYP3A4 inducētāju, piemēram, rifampicīnu.

Nikorandils ir kalcija kanālu aktivatora un nitrāta hibrīds. Nitrāta komponentes dēļ tam ir potenciāli iespējama nopietna mijiedarbība ar sildenafilu.

Sildenafilā ietekme uz citām zālēm

In vitro pētījumi

Sildenafilis ir vājš citohroma cytochrome P450 izoformu 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 un 3A4 inhibitors (IC₅₀ > 150 μM). Tā kā pēc ieteicamo devu lietošanas maksimālā sildenafilā koncentrācija plazmā ir aptuveni 1 μM, maz ticams, ka Sildenafil Actavis varētu ietekmēt šo izoenzīmu substrātu klīrensu.

Nav datu par sildenafilā mijiedarbību ar nespecifiskajiem fosfodiesterāzes inhibitoriem, piemēram, ar teofilīnu un dipiridamolu.

In vivo pētījumi

Atbilstoši jau zināmajai ietekmei uz slāpekļa oksīda /cGMP mehānismu (skatīt 5.1. apakšpunktu), novērots, ka sildenafilis pastiprina nitrātu hipotensīvos efektus, tādēļ tā nozīmēšana vienlaicīgi ar slāpekļa oksīda donoriem vai nitrātiem jebkurā formā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Riociguats: Preklīniskie pētījumi liecināja par aditīvu sistēmiska asinsspiediena samazināšanās efektu, PDE5 inhibitorus lietojot kopā ar riociguatu. Klīniskajos pētījumos, riociguāts apliecināja spēju palielināt PDE5 inhibitoru hipotensīvo iedarbību. Lietojot šo kombināciju, pētāmajā populācijā labvēlīga klīniskā iedarbība netika novērota. Riociguata vienlaicīga lietošana kopā ar PDE5 inhibitoriem, tajā skaitā sildenafilu, ir kontrindicēta (skatīt 4.3 apakšpunktu).

Nedaudziem jutīgiem indivīdiem, kuri lieto alfa blokatoru terapiju, vienlaicīga sildenafilā lietošana var izraisīt simptomātisku hipotensiju. Tas visdrīzāk sagaidāms pirmo 4 stundu laikā pēc sildenafilā lietošanas (skatīt 4.2. un 4.4. apakšpunktu). Trijos specifiskos zāļu-zāļu mijiedarbības pētījumos lietoja vienlaicīgi alfa blokatoru doksazosīnu (4 mg un 8 mg) un sildenafilu (25 mg, 50 mg vai 100 mg) pacientiem ar labdabīgu prostatas hiperplāziju (LPH), kas stabilizēta ar doksazosīna terapiju. Šo pētījumu populācijā guļus stāvoklī mērītais asinsspiediens papildus vidēji pazeminājās par 7/7 mmHg, 9/5 mmHg un 8/4 mmHg un stāvus mērītais asinsspiediens papildus vidēji pazeminājās attiecīgi par 6/6 mmHg, 11/4 mmHg un 4/5 mmHg. Ar doksazosīna terapiju stabilizētiem pacientiem, lietojot vienlaicīgi sildenafilu un doksazosīnu, saņemti reti ziņojumi par simptomātisku posturālu hipotensiju. Šie ziņojumi ietvēra reiboni un vieglu apskurbumu, bet ne sinkopi.

Lietojot sildenafilu (50 mg) kombinācijā ar tolbutamīdu (250 mg) vai varfarīnu (40 mg), nozīmīga mijiedarbība nav konstatēta, lai gan abu savienojumu metabolisms noris ar CYP2C9 starpniecību.

Sildenafilis (50 mg) nepagarināja asins teces laiku ko izraisījis aspirīns (150 mg).

Sildenafilis (50 mg) nepastiprināja alkohola hipotensīvo efektu veselīgiem brīvprātīgajiem, kuriem alkohola maksimālā koncentrācija asinīs vidēji bija 80 mg/dl.

Apkopojot datus par šādām hipotensīvo līdzekļu grupām: diurētiskie līdzekļi, beta blokatori, ACE inhibitori, angiotenzīna II inhibitori, antihipertensīvie līdzekļi (vazodilatatori un centrālas iedarbības līdzekļi), adrenerģisko neironu blokatori, kalcija kanālu blokatori un alfa adrenoreceptoru blokatori, konstatēts, ka blakusparādību profils sildenafilu saņēmušajiem pacientiem neatšķīrās no placebo grupas. Specifiskā mijiedarbības pētījumā, amlodipīnu lietojošiem hipertensijas pacientiem vienlaicīgi lietojot arī sildenafilu (100 mg), novēroja sistoliskā asinsspiediena papildus samazinājumu guļus stāvoklī par 8 mm Hg. Attiecīgais diastoliskā asinsspiediena papildus samazinājumu guļus stāvoklī bija 7 mm Hg. Šī papildu pazemināšanās bija līdzvērtīga asinsspiediena pazeminājumam, kādu novēroja veselīgiem brīvprātīgajiem, kuri saņēma sildenafilu vienu pašu (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Atsevišķas sildenafilā devas pievienošana sakubitrilam/valsartānam vienmērīgas koncentrācijas apstākļos pacientiem ar hipertensiju bija saistīta ar ievērojami lielāku asinsspiediena pazemināšanos, salīdzinot ar tikai sakubitrila/valsartāna lietošanu. Tādēļ, uzsākot sildenafilā lietošanu pacientiem, kuri tiek ārstēti ar sakubitrilu/valsartānu, jāievēro piesardzība.

Sildenafilis (100 mg) neietekmēja HIV proteāzes inhibitoru sakvinavira un ritonavira (abi ir CYP3A4 substrāti) farmakokinētiku to līdzsvara koncentrācijas apstākļos.

Sildenafilis līdzsvara koncentrācijā (80 mg trīs reizes dienā) veseliem brīvprātīgajiem vīriešiem izraisīja bosentāna AUC paaugstināšanos par 49,8% un bosentāna C_{max} paaugstināšanos par 42% (125 mg divas reizes dienā).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sildenafil Actavis nav paredzēts lietošanai sievietēm.

Nav veikti adekvāti un labi kontrolēti pētījumi ar grūtniecēm vai mātēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Reproduktivitātes pētījumos ar žurkām un trušiem pēc sildenafilā iekšķīgas ievadīšanas netika konstatēta nekāda nevēlama iedarbība.

Netika novērota ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju pēc vienreizējas 100 mg sildenafilā devas lietošanas veseliem brīvprātīgajiem (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi, lai novērtētu ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Tā kā klīniskajos pētījumos ar sildenafilu bijuši ziņojumi par reiboni un redzes traucējumiem, pacientiem jāzina, kā viņi reaģē uz Sildenafil Actavis, pirms vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošības profila kopsavilkums

Sildenafilā drošības profils ir balstīts uz 9570 pacientiem no 74 dubultakliem placebo-kontrolētiem klīniskajiem pētījumiem. Klīniskajos pētījumos visbiežāk ziņotās blakusparādības pacientiem, kuri saņēma sildenafilu, bija galvassāpes, piesarkums, dispepsija, aizlikts deguns, reibonis, slikta dūša, karstuma viļņi, redzes traucējumi, cianopsija un un neskaidra redze.

Pēcreģistrācijas uzraudzībā ziņotās blakusparādības aptver laika periodu, kas lielāks par >10 gadiem. Šo blakusparādību biežumu nevar noteikt precīzi, jo ne visas blakusparādības tika ziņotas.

Blakusparādību uzskaitījums tabulas veidā

Visas medicīniski būtiskās blakusparādības, kuras tika novērotas klīniskajos pētījumos biežāk nekā placebo grupā, zemāk norādītajā tabulā ir sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un sastopamības biežumam (ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)).

Pie tam, pēcreģistrācijas uzraudzībā ziņoto medicīniski būtisko blakusparādību biežums ir norādīts kā nezināms.

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula: Medicīniski būtiskās blakusparādības, par kurām klīniskajos pētījumos ziņots biežāk nekā placebo grupā un medicīniski būtiskās blakusparādības par kurām ziņots pēcreģistrācijas uzraudzībā

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži (≥1/10)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10000 līdz <1/1000)
Infekcijas un infestācijas			Rinīts	
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstināta jutība	
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Reibonis	Miegainība, hipoestēzija	Cerebrovaskulārs gadījums, pārejošas išēmijas lēkmes, krampji*, recidivējoši krampji*, ģībonis
Acu bojājumi		Izmainīta krāsu uztvere**, redzes traucējumi, neskaidra redze	Asarošanas patoloģijas***, acu sāpes, fotofobija, fotopsija, acu hiperēmija, redzes spilgtuma pastiprināšanās, konjunktivīts	Nearerītiskā priekšējā išēmiskā redzes nerva neiropātija (<i>Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy</i> - NAION)*, tīklenes asinsvadu oklūzija*, asinsizplūdums tīklenē, aterosklerotiska retinopātija, tīklenes patoloģijas, glaukoma, redzes lauka defekti, diplopija, redzes asuma samazināšanās, miopija, astenopija, stiklveida ķermeņa apduļķojumi, varavīksnenes patoloģija, midriāze, gaismas oreols, acu tūska, acu pietūkums, acu bojājumi, konjunktīvas hiperēmija, acu kairinājums, patoloģiskas sajūtas acī, plakstiņu tūska, sklēras krāsas pārmaiņas
Ausu un labirinta bojājumi			Vertigo, troksnis ausīs	Kurlums
Sirds funkcijas traucējumi			Tahiakrdija, sirdsklauves	Pēkšņa kardiāla nāve*, miokarda infarkts, ventrikulāra aritmija*, priekškambaru mirdzēšana, nestabila stenokardija
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Pietvīkums, karstuma viļņi	Hipertensija, hipotensija	

Orgānu sistēmu klasifikācija	Ļoti bieži ($\geq 1/10$)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10000$ līdz $< 1/1000$)
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizlikts deguns	Asiņošana no deguna, deguna blakusdobumu aizlikums	Spiediena sajūta rīklē, deguna tūska, deguna sausums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša, dispepsija	Gastroezofageāla atvēršanās slimība, vemšana, sāpes vēdera augšdaļā, mutes sausums	Mutes dobuma hipoestēzija
Ādas un zemādas audu bojājumi			Izsitumi	Stīvensa-Džonsona sindroms (SDŽS)*, toksiska epidermas nekrolīze (TEN)*
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi			Mialģija, sāpes ekstremitātēs	
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Hematūrija	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības				Dzimumlocekļa asiņošana, priapisms*, hematospermija, pastiprināta erekcija
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā			Sāpes krūškurvī, savārgums, karstuma sajūta	Uzbudinājums
Izmeklējumi			Paātrināta sirdsdarbība	

*Ziņots tikai pēcreģistrācijas pieredzē.

**Izmainīta krāsu uztvere: hloropsija, hromatopsija, cianopsija, eritropsija un ksantopsija.

***Asarošanas patoloģija: acu sausums, asarošanas traucējumi un pastiprināta asarošana.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Vienas devas pētījumos, kuros piedalījās brīvprātīgie, lietojot līdz pat 800 mg lielas devas, nevēlamās blakusparādības bija tādas pašas kā, lietojot mazākas devas, taču tās bija biežākas un izteiktākas. 200 mg lielas devas neveda lielāku efektu, bet palielināja blakusparādību (galvassāpju, piesarkuma, dispepsijas, aizlikta deguna, redzes traucējumu) biežumu.

Pārdozēšanas gadījumos jāveic parastie atbalstošie pasākumi, pēc nepieciešamības. Nav sagaidāms, ka nieru dialīze varētu paātrināt sildenafilila klīrensu, jo tas spēcīgi saistās ar plazmas olbaltumvielām un netiek izvadīts ar urīnu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Uroloģiski līdzekļi, Zāļu preparāti erekcijas traucējumu ārstēšanai, ATĶ kods: G04BE03.

Darbības mehānisms

Sildenafilis ir perorāls līdzeklis erektilās disfunkcijas ārstēšanai. Dabīga seksuāla kairinājuma apstākļos tas atjauno traucētu erektilo funkciju, palielinot asiņu pieplūdumu dzimumloceklim.

Erekcijas fizioloģiskai norisei ir nepieciešama slāpekļa oksīda (NO) atbrīvošanās kavernozaļos ķermeņos seksuālās stimulācijas laikā. Slāpekļa oksīds savukārt stimulē enzīma guanilātciklāzes aktivitāti, kā rezultātā palielinās cikliskā guanozīnmonofosfāta (cGMP) līmenis, nodrošinot kavernozaļos ķermeņu gludās muskulatūras atslābumu, ļaujot tajos ieplūst asinīm.

Sildenafilis ir spēcīgs un selektīvs cGMP specifiskās 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitors kavernozaļos ķermeņos, kur PDE5 ietekmē noris cGMP degradācija. Sildenafilis ietekmē erekciju, iedarbojoties tikai lokāli. Tiešas relaksējošas iedarbības uz izolētu cilvēka kavernozaļo ķermeni sildenafilam nav, taču šīs zāles būtiski pastiprina NO relaksējošo iedarbību uz šiem audiem. Aktivējoties NO/cGMP metabolisma ceļam, kā tas notiek seksuāla uzbudinājuma laikā, sildenafilila ierosinātā PDE5 kavēšana izraisa izteiktu cGMP koncentrācijas palielināšanos kavernozaļos ķermeņos. Tāpēc sildenafilila vēlamais farmakoloģiskais efekts iestājas vienīgi seksuālās stimulācijas gadījumos.

Farmakodinamiskā iedarbība

Pētījumos *in vitro* pierādīts, ka sildenafilis selektīvi iedarbojas uz PDE5, kas ir iesaistīts erekcijas procesā. Tā iedarbība uz PDE5 ir vairāk izteikta nekā uz citām zināmajām fosfodiesterāzes formām. Desmit reizes vājāka ir darbība uz PDE6, kas piedalās gaismas pārvadē tīklenē. Pie maksimālās ieteicamās devas novērota 80 reizes vājāka iedarbība uz PDE1 un 700 reizes vājāka iedarbība uz PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 un 11). Sildenafilis darbojas 4000 reizes selektīvāk uz PDE5 nekā uz PDE3 cAMP specifisku fosfoesterāzes izoformu, kas piedalās sirds kontraktilitātes regulācijā.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Divi klīniskie pētījumi tika speciāli veidoti, lai noskaidrotu laika periodu pēc devas lietošanas, kurā dabīga seksuāla kairinājuma apstākļos sildenafilis var radīt erekciju. Pētījumā, kurā izmantota dzimumlocekļa pletismogrāfija (*RigiScan*), pacientiem, kuriem sildenafilis tukšā dūša izraisīja erekciju ar 60% rigiditāti (pietiekama dzimummaktam), to novēroja vidēji pēc 25 minūtēm (robežās no 12 līdz 37 minūtēm). Citā *RigiScan* pētījumā sildenafilis vēl 4-5 stundas pēc devas lietošanas bija spējīgs izsaukt erekciju seksuālas stimulācijas apstākļos.

Sildenafilis izraisa vieglu un pārejošu asinsspiediena pazemināšanos, kas vairumā gadījumu neizpaužas klīniski. Pēc 100 mg iekšķīgas devas lietošanas sistoliskā asinsspiediena vidējā maksimālā pazemināšanās guļus stāvoklī bija 8,4 mm Hg. Attiecīgās diastoliskā asinsspiediena pārmaiņas guļus stāvoklī bija 5,5 mm Hg. Šāds asinsspiediena pazeminājums saistīts ar sildenafilu vazodilatatoru iedarbību, iespējams, sakarā ar cGMP līmeņa palielināšanos asinsvadu gludajā muskulatūrā. Vienreizējas sildenafilu devas līdz pat 100 mg veselīgiem brīvprātīgajiem neizraisīja klīniski nozīmīgas pārmaiņas elektrokardiogrammā.

Hemodinamisko efektu pētījumā, lietojot vienreizēju sildenafilu 100 mg devu, 14 pacientiem ar smagu koronāro artēriju slimību (KAS) (>70% stenoze vismaz vienā koronārajā artērijā) vidējais sistoliskais un diastoliskais asinsspiediens miera stāvoklī samazinājās par 7% un 6%, tātad bija tuvu terapijas sākumā noteiktajam. Vidējais sistoliskais asinsspiediens plaušu asinsritē samazinājās par 9%. Pierādīts, ka sildenafilis neiespaido sirds izsviedes tilpumu un neizmaina asins plūsmu stenozētajās koronārajās artērijās.

Dubultklā, placebo kontrolētā slodzes stresa pētījumā, kurā piedalījās 144 pacienti ar erektilo disfunkciju un hroniski stabili stenokardiju, kuri regulāri lietoja pretstenokardijas līdzekļus (izņemot nitrātus), lietojot sildenafilu, netika novērotas atšķirības laikā līdz stenokardijas simptomu izpausmēm, salīdzinot sildenafilu ar placebo. Iegūtie rezultāti parādīja, ka vērtējot pēc laika, kas nepieciešams stenokardijas ierobežošanai, nav klīniski nozīmīgas atšķirības starp sildenafilu un placebo.

Dažiem pacientiem 1 stundu pēc 100 mg devas lietošanas, izmantojot *Farnsworth-Munsell* 100 nokrāsu testu, konstatēja vieglas un pārejošas krāsu (zilās/zaļās) atšķiršanas spēju pārmaiņas, bet 2 stundas pēc devas lietošanas nekāda iedarbība vairs nebija konstatējama. Uzskata, ka šīs krāsu izšķiršanas spēju pārmaiņas ir saistītas ar PDE6 kavēšanu, tādējādi ietekmējot gaismas pārvadīšanas kaskādi tīklenē. Sildenafilis neietekmē redzes asumu un kontrasta jutīgumu. Nelielā placebo kontrolētā pētījumā, pacientiem ar dokumentētu agrīnu vecuma izraisītu makulas deģenerāciju (n=9), sildenafilu (vienreizēja deva 100 mg) lietošanas gadījumā netika novērotas būtiskas izmaiņas redzes pārbaudēs (redzes asumā, *Amsler grid*, luksofora simulācijas testā, *Humphrey* perimetrā un fotostresā).

Veselīgiem brīvprātīgajiem, lietojot vienu sildenafilu 100 mg devu iekšķīgi, netika konstatēta nekāda ietekme uz spermatozoīdu kustīgumu vai morfoloģiju (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Sīkaka informācija par klīniskajiem pētījumiem

Sildenafilis klīniskajos pētījumos tika lietots vairāk nekā 8000 pacientu vecumā no 19-87 gadiem. Pētītas šādu pacientu grupas: gados vecāki pacienti (19,9%), pacienti ar hipertensiju (30,9%), cukura diabētu (20,3%), sirds išēmisko slimību (5,8%), hiperlipidēmiju (19,8%), muguras smadzeņu bojājumiem (0,6%), depresiju (5,2%), prostatas transuretrālo rezekciju (3,7%), radikālu prostatektomiju (3,3%). Slikti pārstāvētas vai no klīniskajiem pētījumiem tika izslēgtas šādas pacientu grupas: pacienti pēc iegurņa dobuma operācijām, pacienti pēc staru terapijas, pacienti ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem un pacienti, kuri slimo ar noteiktām kardiovaskulārām slimībām (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Fiksēto devu pētījumos to pacientu skaits (%), kuri ziņoja par erekcijas uzlabošanos ārstēšanās rezultātā, bija šāds: 62% (25 mg), 74% (50 mg) un 82% (100 mg) salīdzinājumā ar 25% placebo grupā. Kontrolētajos klīniskajos pētījumos pacientu skaits, kuri blakusparādību dēļ vēlējās pārtraukt terapiju, bija neliels un pielīdzināms placebo.

Apkopojot visu pētījumu datus, pacientu skaits, kuri ziņoja par erekcijas uzlabošanos sildenafilu lietošanas rezultātā, bija šāds:

Apkopojot visu pētījumu datus, pacientu skaits, kuri ziņoja par erekcijas uzlabošanos sildenafilu lietošanas rezultātā, bija šāds: 84% no psihogēnās erektilās disfunkcijas pacientiem, 77% no jauktas izcelsmes erektilās disfunkcijas pacientiem, 68% no organiskas izcelsmes erektilās disfunkcijas pacientiem, 67% no gados vecākiem pacientiem, 59% no cukura diabēta slimniekiem, 69% no sirds išēmiskās slimības pacientiem, 68% no pacientiem ar hipertensiju, 61% no pacientiem pēc prostatas transuretrālas rezekcijas, 43% no pacientiem pēc radikālas prostatektomijas, 83% no pacientiem ar muguras smadzeņu bojājumu, 74% no depresijas pacientiem. Sildenafilu drošība un efektivitāte saglabājās arī ilgtermiņa pētījumos.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt atsauces zāļu, kas satur sildenafilu, pētījumu rezultātus visās pediatrikās populācijas apakšgrupās erektilās disfunkcijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Sildenafilu uzsūkšanās noris strauji. Maksimālā koncentrācija plazmā pēc iekšķīgas lietošanas tukšā dūšā tiek sasniegta 30 līdz 120 minūšu laikā (vidēji 60 minūtēs). Vidējā absolūtā biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir 41% (robežās no 25-63%). Pēc sildenafilu iekšķīgas lietošanas AUC un C_{max} palielinās proporcionāli devai visā ieteicamo devu diapazonā (25-100 mg).

Lietojot sildenafilu maltītes laikā, tā uzsūkšanās ātrums samazinās un t_{max} pagarinās vidēji par 60 minūtēm, bet C_{max} samazinās vidēji par 29%.

Izkliede

Sildenafilu vidējais izkļūdes tilpums līdzsvara koncentrācijā (V_d) ir 105 l, kas liecina par izplatīšanos audos. Pēc vienreizējas 100 mg iekšķīgas devas lietošanas, sildenafilu maksimālā kopējā koncentrācija plazmā ir aptuveni 440 ng/ml (CV 40%). Tā kā 96% sildenafilu (un tā galvenā cirkulējošā metabolīta - N-desmetil-sildenafilu) ir saistīti ar plazmas olbaltumvielām, maksimālā brīvā sildenafilu koncentrācija plazmā – 18 ng/ml (38 nM). Saistīšanās ar olbaltumvielām nav atkarīga no kopējās zāļu koncentrācijas.

Veseliem brīvprātīgajiem, kuri saņēma vienu 100 mg sildenafilu devu, 90 minūtes vēlāk ejakulātā varēja konstatēt mazāk par 0,0002% no ievadītās devas (vidēji 188 ng).

Biotransformācija

Sildenafilu noārdīšanā galvenokārt piedalās divi aknu mikrosomu izoenzīmi – CYP3A4 (galvenais izoenzīms) un CYP2C9 (mazāk nozīmīgs metabolisma ceļš). Galvenais asinsritē cirkulējošais metabolīts rodas sildenafilu N-desmetilācijas rezultātā. Šī metabolīta fosfodiesterāzes selektivitātes profils uz ir līdzīgs sildenafilu profilam, un tā iedarbības spēks uz PDE5 *in vitro* ir aptuveni 50% no pamatsavienojuma. Šī metabolīta koncentrācija plazmā ir aptuveni 40% no sildenafilu koncentrācijas plazmā. N-desmetil-metabolīts tiek pakļauts tālākām metabolismam un tā terminālās eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4 stundas.

Eliminācija

Sildenafilu kopējais klīrenss organismā ir 41 l/stundā, un eliminācijas pusperiods terminālajā fāzē ir 3–5 stundas. Pēc iekšķīgas vai intravenozas ievadīšanas sildenafilu tiek izvadīts metabolītu veidā, galvenokārt ar fekālijām (aptuveni 80% no iekšķīgi lietotās devas) mazākā apjomā ar urīnu (aptuveni 13% no iekšķīgi lietotās devas).

Farmakokinētika īpašām pacientu grupām

Gados vecāki pacienti

Veseliem, gados vecākiem (65 gadus veciem un vecākiem) brīvprātīgajiem konstatēja samazinātu sildenafilu klīrensu, kā rezultātā sildenafilu un tā aktīvā N-desmetil-metabolīta koncentrācija plazmā bija par aptuveni 90% lielāka nekā gados jaunākiem (18–45 gadus veciem) veseliem brīvprātīgajiem. Attiecīgais brīvā sildenafilu līmenis plazmā bija par 40% lielāks, jo ar vecumu mainās saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām.

Nieru mazspēja

Brīvprātīgajiem ar viegliem līdz vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss=30-80 ml/min), sildenafilā farmakokinētika nemainījās pēc vienas 50 mg devas iekšķīgas lietošanas. N-desmetil-metabolīta vidējais AUC un C_{max} palielinājās attiecīgi par 126% un 73%, salīdzinot ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru darbības traucējumiem. Tomēr sakarā ar izteiktām individuālām atšķirībām šīs novirzes nebija statistiski nozīmīgas. Brīvprātīgajiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (kreatinīna klīrenss <30 ml/min), sildenafilā klīrenss bija samazināts, kā rezultātā AUC un C_{max} palielinājās attiecīgi par 100% un 88%, salīdzinot ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez nieru darbības traucējumiem. Pie tam, N-desmetil-metabolīta AUC un C_{max} rādītāji bija ievērojami lielāki, attiecīgi par 79% un 200%.

Aknu mazspēja

Brīvprātīgajiem ar vieglu vai vidēji smagu aknu cirozi (A un B klase pēc *Child-Pugh* skalas) sildenafilā klīrenss bija samazināts, tādēļ salīdzinājumā ar tāda paša vecuma brīvprātīgajiem bez aknu bojājuma bija palielināts AUC (84%) un C_{max} (47%). Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem sildenafilā farmakokinētika nav pētīta.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Tabletes kodols:

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze
Povidons K29-32
Kroskarmelozes nātrija sāls
Magnija stearāts

Apvalks:

Hipromeloze
Titāna dioksīds (E171)
Makrogols 6000
Indigokarmīna alumīnija laka (E132)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Sildenafil Actavis 25 mg apvalkotās tabletes

PVH-PVDH/Alumīnija blisteri kartona kastītēs pa 1, 2, 4, 8, 12 vai 24 tabletēm.

Sildenafil Actavis 50 mg apvalkotās tabletes

PVH-PVDH/Alumīnija blisteri kartona kastītēs pa 1, 2, 4, 8, 12 vai 24 tabletēm.

Sildenafil Actavis 100 mg apvalkotās tabletes

PVH-PVDH/Alumīnija blisteri kartona kastītēs pa 1, 2, 4, 8, 12 vai 24 tabletēm.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjörður
Īslande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

Sildenafil Actavis 25 mg apvalkotās tabletes

EU/1/09/595/001

EU/1/09/595/002

EU/1/09/595/003

EU/1/09/595/004

EU/1/09/595/005

EU/1/09/595/016

Sildenafil Actavis 50 mg apvalkotās tabletes

EU/1/09/595/006

EU/1/09/595/007

EU/1/09/595/008

EU/1/09/595/009

EU/1/09/595/010

EU/1/09/595/017

Sildenafil Actavis 100 mg apvalkotās tabletes

EU/1/09/595/011

EU/1/09/595/012

EU/1/09/595/013

EU/1/09/595/014

EU/1/09/595/015

EU/1/09/595/018

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2009. gada 10. decembris.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 4. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras mājas lapā <http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil Actavis 25 mg apvalkotās tabletes
sildenafilum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur sildenafilu, kas atbilst 25 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozes monohidrātu. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 apvalkotā tablete
2 apvalkotās tabletes
4 apvalkotās tabletes
8 apvalkotās tabletes
12 apvalkotās tabletes
24 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/09/595/001 [1 apvalkotā tablete]
EU/1/09/595/002 [2 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/003 [4 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/004 [8 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/005 [12 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/016 [24 apvalkotās tabletes]

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sildenafil Actavis 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil Actavis 25 mg tabletes
sildenafilum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Actavis logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. BATCH NUMBER

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Sildenafil Actavis 50 mg apvalkotās tabletes
sildenafilum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur sildenafilu, kas atbilst 50 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozes monohidrātu. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 apvalkotā tablete
2 apvalkotās tabletes
4 apvalkotās tabletes
8 apvalkotās tabletes
12 apvalkotās tabletes
24 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/09/595/006 [1 apvalkotā tablete]
EU/1/09/595/007 [2 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/008 [4 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/009 [8 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/010 [12 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/017 [24 apvalkotās tabletes]

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sildenafil Actavis 50 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil Actavis 50 mg tabletes
sildenafilum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Actavis logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. BATCH NUMBER

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil Actavis 100 mg apvalkotās tabletes
sildenafilum

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

Katra tablete satur sildenafilu, kas atbilst 100 mg sildenafilu.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozes monohidrātu. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

1 apvalkotā tablete
2 apvalkotās tabletes
4 apvalkotās tabletes
8 apvalkotās tabletes
12 apvalkotās tabletes
24 apvalkotās tabletes

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Actavis Group PTC ehf.
220 Hafnarfjörður
Īslande

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/09/595/011 [1 apvalkotā tablete]
EU/1/09/595/012 [2 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/013 [4 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/014 [8 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/015 [12 apvalkotās tabletes]
EU/1/09/595/015 [24 apvalkotās tabletes]

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Sildenafil Actavis 100 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sildenafil Actavis 100 mg tabletes
sildenafilum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Actavis logo

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. BATCH NUMBER

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija zāļu lietotājam

Sildenafil Actavis 25 mg, 50 mg un 100 mg apvalkotās tabletes

Sildenafil Actavis 25 mg apvalkotās tabletes

Sildenafil Actavis 50 mg apvalkotās tabletes

Sildenafil Actavis 100 mg apvalkotās tabletes

sildenafilum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Sildenafil Actavis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil Actavis lietošanas
3. Kā lietot Sildenafil Actavis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Sildenafil Actavis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Sildenafil Actavis un kādam nolūkam to lieto

Sildenafil Actavis satur aktīvo vielu - sildenafilu, kas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Tas atslābina dzimumlocekļa asinsvadus, ļaujot tajā ieplūst asinīm brīdī, kad Jums rodas seksuāls uzbudinājums. Sildenafil Actavis palīdzēs Jums panākt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimuls.

Sildenafil Actavis paredzēts pieaugušiem vīriešiem erektilās funkcijas traucējumam, dažkārt zināmas kā impotence, ārstēšanai. Tas ir stāvoklis, kad dzimumloceklis nepiebriest vai nekļūst pietiekami stingrs, un tādēļ vīrietis nespēj veikt dzimumaktu.

2. Kas Jums jāzina pirms Sildenafil Actavis lietošanas

Nelietojiet Sildenafil Actavis šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret sildenafilu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- Ja Jūs lietojat zāles, kuras sauc par nitrātiem, jo šāda kombinācija var izraisīt potenciāli bīstamu asinsspiediena pazeminājumu. Pastāstiet ārstam, ja Jūs lietojat jebkādas šāda veida zāles, kuras bieži izmanto stenokardijas (vai „sāpēm krūtīs”) ārstēšanai. Ja Jūs neesat pārliecināts, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrītu (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai), jo šāda kombinācija var arī izraisīt bīstamu asinsspiediena pazeminājumu.
- Ja Jūs lietojat riociguatu. Šīs zāles lieto pulmonālās arteriālās hipertensijas (t.i., augsta asinsspiediena plaušās) un hroniskās tromboemboliskās pulmonārās hipertensijas (t.i., asins trombu radīta augsta asinsspiediena plaušās) ārstēšanai. Ir pierādīts, ka FDE-5 inhibitori, tajā skaitā Sildenafil Actavis, palielina šo zāļu hipotensīvo iedarbību. Ja Jūs lietojat riociguatu vai neesat pārliecināts, kā to lietot, jautājiet to savam ārstam.

- Ja Jums ir nopietna sirds vai aknu slimība.
- Ja Jums nesen bijis insults vai sirdslēkme, vai arī Jums ir zems asins spiediens.
- Ja Jums ir kāda reta iedzimta acu slimība (kā pigmentozais retinīts).
- Ja Jums sakarā ar nearerītisku priekšēju išēmisku optisko neiropātiju (NPION) jebkad ir bijis redzes zudums.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Sildenafilil Actavis lietošanas konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu:

- Ja Jūs slimojat ar sirpjveida šūnu anēmiju (sarkano asins ķermenīšu anomālija), leukēmiju (asins vēzis), multiplo mielomu (kaulu smadzeņu vēzis).
-
- Ja Jums ir dzimumlocekļa deformācija vai Peirona slimība.
- Ja Jums ir sirds slimība. Jūsu ārstam vajadzētu rūpīgi izvērtēt, vai Jūsu sirds var izturēt papildus slodzi dzimumakta laikā.
- Ja Jums nesen bijusi kuņģa čūla vai Jums ir asinsreces traucējumi (piemēram, hemofīlija).
- Ja Jums ir pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums, pārtrauciet lietot Sildenafilil Actavis un nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Sildenafilil Actavis nevajadzētu lietot vienlaikus ar jebkādu citu perorālu vai lokālu erektilās disfunkcijas ārstēšanas līdzekli.

Jums nevajadzētu lietot Sildenafilil Actavis vienlaicīgi ar plaušu arteriālās hipertensijas (PAH) ārstēšanā izmantotajām zālēm, kas satur sildenafililu, vai kādu citu PDE5 inhibitoru.

Jums nevajadzētu lietot Sildenafilil Actavis, ja Jums nav erektilas disfunkcijas.

Jums nevajadzētu lietot Sildenafilil Actavis, ja Jūs esat sieviete.

Īpaši apsvērumi pacientiem ar nieru vai aknu slimībām

Ja Jūs slimojat ar nieru vai aknu slimībām, Jums tas jāpasaka savam ārstam. Jūsu ārsts izlems, vai nav jāizvēlas mazāka deva.

Bērni un pusaudži

Sildenafilil Actavis nedrīkst lietot pacientiem, kuri ir jaunāki par 18 gadiem.

Citas zāles un Sildenafilil Actavis

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Sildenafilil Actavis tabletes var mijiedarboties ar citām zālēm, īpaši tām, kuras lieto sāpju novēršanai krūtīs. Ja Jūs nokļūstat situācijā, kad Jums nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ka esat lietojis Sildenafilil Actavis un kad esat to lietojis. Nelietojiet Sildenafilil Actavis vienlaicīgi ar citām zālēm, ja vien ārsts nav teicis, ka Jūs to drīkstat darīt.

Jums nevajadzētu lietot Sildenafilil Actavis, ja Jūs lietojat zāles, kas saucās nitrāti, jo šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazeminājumu. Vienmēr pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs lietojat kādu no šīm zālēm, kas paredzētas stenokardijas (vai „sāpēm krūtīs”) ārstēšanai.

Jums nevajadzētu lietot Sildenafil Actavis, ja Jūs lietojat jebkādas zāles, kas zināmas kā slāpekļa oksīda donori, piemēram, amilnitrīts (mēdz izmantot seksuālās baudas pastiprināšanai), jo šāda zāļu kombinācija var izraisīt bīstamu asinsspiediena pazeminājumu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat riociguatu.

Ja Jūs lietojat zāles, kas zināmas kā proteāzes inhibitori, piemēram, HIV ārstēšanai, ārsts var Jums sākumā nozīmēt vismazāko Sildenafil Actavis devu (25 mg).

Dažiem pacientiem, kuri lieto alfa blokatorus, lai ārstētu augstu asinsspiedienu vai palielinātu priekšdziedzeri, var būt iespējams reibonis vai viegls apskurbums, ko izraisa pazemināts asinsspiediens, pieceļoties stāvus vai sēdus pārāk strauji. Šādus simptomus novērojuši daži pacienti, kuri lietoja Sildenafil Actavis kopā ar alfa blokatoriem. Tie pārsvarā izpaužas pirmo 4 stundu laikā pēc Sildenafil Actavis lietošanas. Lai samazinātu šo simptomu rašanās iespējamību, pirms Sildenafil Actavis lietošanas sākuma Jums regulāri jālieto pastāvīga alfa blokatora dienas deva. Jūsu ārsts var Jums ieteikt sākt ar mazāko (25 mg) Sildenafil Actavis devu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat zāles, kas satur sakubitrilu/valsartānu, ko lieto sirds mazspējas ārstēšanai.

Sildenafil Actavis kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Sildenafil Actavis var lietot starp ēdienreizēm vai ēšanas laikā. Tomēr Sildenafil Actavis varētu sākt iedarboties vēlāk, ja esat ieturējis sātīgu maltīti.

Alkohols uz laiku var pavājināt Jūsu erekcijas spējas. Lai no zālēm gūtu maksimālo efektu, pirms Sildenafil Actavis lietošanas nav ieteicams lietot pārmērīgi daudz alkohola.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Sildenafil Actavis nav indicēts lietošanai sievietēm.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Sildenafil Actavis var izraisīt reiboni un ietekmēt redzi. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas, Jums jānovērtē sava reakcija pret Sildenafil Actavis.

Sildenafil Actavis satur laktozi un nātriju

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā apvalkotajā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Sildenafil Actavis

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā Jūsu ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam. Ieteicamā sākuma deva ir 50 mg.

Jums nevajadzētu lietot Sildenafil Actavis biežāk kā vienu reizi dienā.

Sildenafil Actavis Jums jālieto aptuveni 1 stundu pirms ieplānotā dzimumakta. Tableti norijiet veselu, uzdzerot glāzi ūdens.

Ja Jums liekas, ka Sildenafil Actavis iedarbība ir par stipru vai par vāju, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Sildenafil Actavis palīdzēs sasniegt erekciju vienīgi tad, ja būs seksuāls stimuls. Laika periods, pēc kura Sildenafil Actavis sāk iedarboties, dažādiem cilvēkiem ir atšķirīgs, taču parasti tas ir no

pusstundas līdz 1 stundai. Sildenafil Actavis efekts var iestāties vēlāk, ja Jūs to būsiet lietojuši sātīgas maltītes laikā.

Ja Sildenafil Actavis nepalīdz sasniegt erekciju vai tā nav pietiekami ilga, lai pabeigtu dzimumaktu, Jums jākonsultējas ar savu ārstu.

Ja esat lietojis Sildenafil Actavis vairāk nekā noteikts

Jums var rasties vairāk blakusparādību un tās būs izteiktākas. Devas palielināšana virs 100 mg efektu nepastiprina.

Nelietojiet vairāk tablešu kā to ieteicis ārsts.

Sazinieties ar savu ārstu, ja esat lietojis vairāk tablešu nekā ieteikts.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādības, par kurām ziņots saistībā ar sildenafil lietošanu, parasti ir vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas.

Ja Jums novērojama kāda no zemāk minētajām nopietnajām blakusparādībām, nekavējoties pārtrauciet Sildenafil Actavis lietošanu un meklējiet medicīnisku palīdzību:

- Alerģiskas reakcijas - tās rodas **retākos gadījumos** (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 100) Iespējamie simptomi ir pēkšņa sēkšana, apgrūtināta elpošana vai reibonis, acu plakstiņu, sejas, lūpu vai rīkles pietūkums.
- Sāpes krūškurvī - tās rodas **retākos gadījumos**
Ja tās rodas dzimumakta laikā
 - Apsēdieties pussēdus pozīcijā un centieties atslābināties.
 - **Nelietojiet nitrātus**, lai ārstētu savas krūškurvja sāpes.
- Ilgstoša un dažkārt arī sāpīga erekcija - tā rodas **retos gadījumos** (var ietekmēt mazāk kā 1 cilvēku no 1000)
Ja Jums ir erekcija, kas ilgst ilgāk par 4 stundām, Jums nekavējoties jāsazinās ar ārstu.
- Pēkšņa redzes pasliktināšanās vai zudums- tas rodas **retos gadījumos**
- Nopietnas ādas reakcijas - tās rodas **retos gadījumos**
Iespējamie simptomi ir nopietna ādas lobīšanās un tūska, pūslīšu veidošanās mutē, uz dzimumorgāniem un ap acīm, drudzis.
- Krampji - tie rodas **retos gadījumos**.

Citas blakusparādības

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk kā 1 pacientu no 10): galvassāpes.

Bieži (var ietekmēt mazāk kā 1 pacientu no 10): slikta dūša, sejas pietvīkums, karstuma viļņi (simptomi ietver pēkšņu karstuma sajūtu ķermeņa augšdaļā) gremošanas traucējumi, krāsu piejaukšanās attēlam, neskaidra redze, redzes traucējumi, aizlikts deguns un reibonis.

Retāk (var ietekmēt mazāk kā 1 pacientu no 100): vemšana, izsitumi uz ādas, acs kairinājums, apsarkušas/sarkanās acis, sāpes acīs, gaismas zibšņi, redzes spilgtuma pastiprināšanās, jutība pret gaismu, acu asarošana, sirdsklauves, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts asinsspiediens, pazemināts asinsspiediens, muskuļu sāpes, miegainība, samazināta taustes sajūta, vertigo, zvanīšana ausīs, sausuma sajūta mutē, deguna blakusdobumu aizlikums, deguna gļotādas iekaisums (simptomi ietver tekošu degunu, šķavas un aizliktu degunu), sāpes vēdera augšdaļā, gastroezofageālā atvīļņa slimība (simptomi ietver grēmas), asins piejaukums urīnā, sāpes rokās un kājās, asiņošana no deguna, karstuma sajūta, noguruma sajūta.

Reti (var ietekmēt mazāk kā 1 pacientu no 1000): ģībonis, insults, sirdslēkme, neregulāra sirdsdarbība, īslaicīga dažu smadzeņu daļu apasiņošanas samazināšanās, spiediena sajūta rīklē, mutes nejutīgums, asiņošana acu mugurējā daļā, redzes dubultošanās, redzes asuma samazināšanās, patoloģiskas sajūtas acī, acu vai acu plakstiņu tūska, sīku punktiņu vai plankumu ģirbēšana redzeslaukā, oreols ap gaismas avotiem, acu zīlīšu paplašināšanās, acu baltumu krāsas pārmaiņas, dzimumlocekļa asiņošana, asinis piejaukums spermas šķidrumā, deguna gļotādas sausums, deguna gļotādas daļas tūska, uzbudinājuma sajūta un pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums.

Pēcreģistrācijas periodā retos gadījumos ziņots par nestabilu stenoardiju (sirds slimība) un pēkšņu nāvi. Jāpiebilst, ka vairumam, bet ne visiem, šiem vīriešiem, kuriem novērotas šīs blakusparādības, sirds slimības bijušas pirms šo zāļu lietošanas. Nav iespējams noteikt, vai šie gadījumi ir tieši saistīti ar sildenafilu lietošanu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Sildenafil Actavis

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Sildenafil Actavis satur

- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra tablete satur 25 mg, 50 mg vai 100 mg sildenafilu (citrāta veidā).
- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra tablete satur 25 mg sildenafilu (citrāta veidā).
- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra tablete satur 50 mg sildenafilu (citrāta veidā).
- Aktīvā viela ir sildenafilis. Katra tablete satur 100 mg sildenafilu (citrāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir: laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, povidons K29-32, kroskarmelozes nātrijs sāls, magnija stearāts, hipromeloze, titāna dioksīds (E171), makrogols 6000, indigokarmīna alumīnija laka (E132).

Sildenafil Actavis ārējais izskats un iepakojums

Apvalkotās tabletes

Sildenafil Actavis 25 mg apvalkotās tabletes ir zilas, ovālas formas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 10,0 x 5,0 mm un vienā pusē tās marķētas ar "SL25".

Sildenafil Actavis 50 mg apvalkotās tabletes ir zilas, ovālas formas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 13,0 x 6,5 mm un vienā pusē tās marķētas ar "SL50".

Sildenafil Actavis 100 mg apvalkotās tabletes ir zilas, ovālas formas, abpusēji izliektas, kuru izmērs ir 17,0 x 8,5 mm un vienā pusē tās marķētas ar "SL100".

Tabletes ir iepakotas blisteros pa 1, 2, 4, 8, 12 vai 24 tabletēm.

Jūsu valstī visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Íslande

Ražotājs

Actavis Ltd.

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Tél/Tel: +32 38207373

Lietuva

UAB Teva Baltics

Tel: +370 52660203

България

Тева Фарма ЕАД

Тел: +359 24899585

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 38207373

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251007111

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.

Tel: +36 12886400

Danmark

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44985511

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +44 2075407117

Deutschland

ratiopharm GmbH

Tel: +49 73140202

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 8000228400

Eesti

UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 6610801

Ελλάδα

Specifar A.B.E.E.
Τηλ: +30 2118805000

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 913873280

France

Teva Santé
Tél: +33 155917800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 13720000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 2075407117

Ísland

Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: +354 5503300

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028917981

Κύπρος

Specifar A.B.E.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 2118805000

Latvija

UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67323666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66775590

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1970070

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 223459300

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 214767550

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 212306524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 15890390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 257267911

Suomi/Finland

Teva Finland Oy
Puh/Tel: +358 201805900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42121100

United Kingdom (Northern Ireland)

Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 2075407117

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas zāļu aģentūras mājas lapā:
<http://www.ema.europa.eu/>.